

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

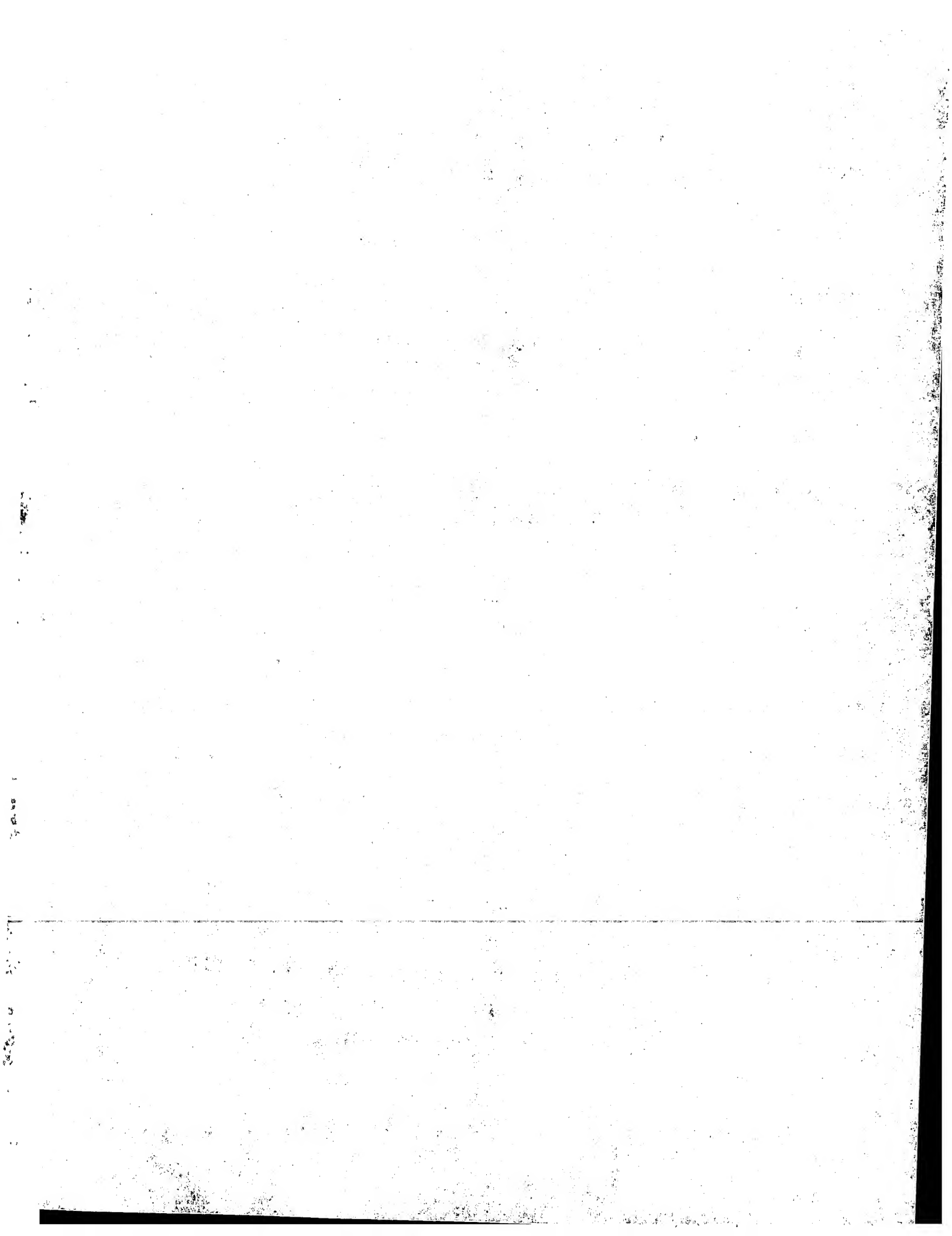
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**





⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 58 370 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 B 8/00
A 61 B 17/22

②① Aktenzeichen: 100 58 370.9
②② Anmeldetag: 24. 11. 2000
②③ Offenlegungstag: 6. 6. 2002

2493351

DE 100 58 370 A 1

⑦① **Anmelder:**

Strasser, Hannes, Dr., Hall, AT; Hering, Steffen, Prof.
Dr., Innsbruck, AT; Marksteiner, Rainer, Dr., Schwaz,
AT

⑦④ **Vertreter:**

v. Bezold & Sozien, 80799 München

⑦② **Erfinder:**

gleich Anmelder

⑤⑤ **Entgegenhaltungen:**

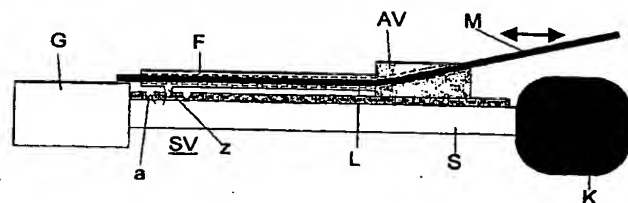
DE	36 18 906 C2
DE	199 62 209 A1
US	60 95 981
US	60 83 169
US	54 69 853
US	47 42 829

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ **Ultraschallsonde mit Positioniereinrichtung für Untersuchungs- und Operationsvorrichtungen**

⑤⑦ Es wird eine Ultraschallsonde mit einem Ultraschallkopf (K), der an einem Schaft (S) befestigt und mit diesem beweglich ist, und einer Positioniereinrichtung für mindestens eine Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung beschrieben, bei der die Positioniereinrichtung mindestens eine Punktionsführung (F) mit mindestens einem rohr- oder schlitzförmigen Lumen (L) zur Aufnahme der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (M) aufweist und das Lumen (L) mit einer Ablenkvorrichtung (AV) mit einem vorbestimmten Winkel relativ zur Achse des Schaftes (S) einstellbar und/oder um eine vorbestimmte Strecke parallel zur Achse des Schaftes (S) verschiebbar ist. Es werden auch Anwendungen einer derartigen Ultraschallsonde beschrieben.



DE 100 58 370 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft eine endoluminale Ultraschallsonde mit einer Positioniereinrichtung, die insbesondere zur Führung und Positionierung einer Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung im Körper eines zu untersuchenden Organismus eingerichtet ist. Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zur Ausrichtung und/oder Betätigung einer Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung im Körper und Verwendungen einer endoluminalen Ultraschallsonde mit einer Positioniereinrichtung.

[0002] Moderne Ultraschallgeräte liefern einen wichtigen Beitrag zur bildgebenden Diagnostik und ermöglichen eine schnelle, schmerz- und gefahrlose Untersuchung von Organen und anatomischen sowie pathologischen Strukturen. Darüber hinaus wurden sonographische Techniken entwickelt, mit deren Hilfe es möglich ist, ultraschallgezielt Biopsien oder Aspirate aus Organen oder Körperhöhlen zu entnehmen.

[0003] Bereits Anfang der 80-er Jahre wurden erste Punktionshilfen für Schallsonden beschrieben (siehe z. B. US 4363326, US 4402324, US 4489730, US 4542747 und US 4635644). Bei diesen Vorrichtungen handelt es sich um einfache Punktionsführungen für Ultraschallsonden, mit denen von der Körperoberfläche aus ultraschallgezielt Biopsien aus dem Körper entnommen werden konnten. Es sind auch Punktionsführungen bekannt, die einerseits fix in die Ultraschallsonde integriert (US 4363326 und US 4635644) oder abnehmbar sind (US 4402324). Diese abnehmbaren Punktionshilfen weisen unterschiedliche Formen auf. So wurde unter anderem eine keilförmige Punktionsführung entwickelt, die in eine genau passende keilförmige seitliche Aussparung in der Ultraschallsonde passt (US 4489730). Nach der Punktion kann die Punktionsnadel mitsamt der Punktionsführung aus der Ultraschallsonde entnommen werden, sodass die Nadel im Körper des Patienten belassen werden und die Ultraschallsonde gleichzeitig entfernt werden konnte. In US 4542747 wird eine Ultraschallsonde beschrieben, die aus 2 Hälften mit je einem Führungsschlitz besteht. Nach dem Zusammenfügen der beiden Hälften entsteht durch die beiden zusammenpassenden Schlitzte ein Punktionskanal. Nach der Punktion können die beiden Ultraschallsonden-Hälften wieder auseinandergenommen und entfernt werden, so dass wiederum die Nadel frei im Patienten belassen werden kann. Aus US 5052396 ist eine abnehmbare Punktionsführung bekannt, die mehrere Führungsschlitze zur Aufnahme von Nadeln mit unterschiedlichen Durchmessern aufweist.

[0004] Es sind auch Punktionshilfen für endoluminale Ultraschallsonden bekannt. So ist eine transvaginale Ultraschallsonde bekannt, auf die eine Punktionsführung seitlich aufgesetzt wurde, so dass ultraschallgezielt Eizellen aus den Ovarien oder Biopsien aus den weiblichen Beckenorganen entfernt werden konnten (US 4742829). Zur verbesserten Darstellung der Punktionsnadel im Ultraschallbild wurde neben normalen Sonographie-Techniken auch ein Vibrationssystem entwickelt, das die Punktionsnadel in feine Schwingungen versetzt, wodurch die Nadel aufgrund des Doppler-Effekts besser dargestellt werden kann (US 5343865). Darüber hinaus sind auch biegbare endoluminale Ultraschallsonden mit einem Arbeitskanal bekannt, der nicht durch das Abbiegen der Ultraschallsonde beeinträchtigt wird (US 5469853). Mit diesem System können Biopsien im Rahmen von endochirurgischen Operationen entnommen werden. Es werden auch chirurgische Instrumente eingesetzt, bei denen vor dem Schneiden oder Koagulieren mit dem Schallkopf des Gerätes das zu behandelnde Gewebe vorab untersucht werden kann.

[0005] In den letzten Jahren wurden die genannten Formen der Punktionshilfen noch vereinfacht und verbessert. So sind schalenförmige Führungen bekannt, die den Durchmesser der Ultraschallsonde nur geringfügig vergrößern (US 5924992). Außerdem sind Haltesysteme der Punktionsführungen bekannt, die bei endoluminalen Ultraschallsonden ein Abnehmen der eingeführten Nadel von der Schallsonde ermöglichen, so dass die Ultraschallsonde entfernt und die Punktionsnadel im Patienten belassen werden kann (US 6095981).

[0006] Die herkömmlichen Ultraschallsonden mit Punktionshilfen besitzen eine Reihe von Nachteilen. Die Funktion der bekannten Anordnungen wird dadurch eingeschränkt, dass der Abstand einer eingeführten Diagnostik- oder Operationsvorrichtung (z. B. einer Nadel) vom Schallkopf fixiert ist und weder verändert noch im Ultraschallbild exakt kontrolliert werden kann. Keines der beschriebenen Punktionsysteme für Ultraschallsonden ist so steuerbar, dass der Abstand von eingeführten Arbeitsgeräten zum Schallkopf bei vorgegebener Lage der endoluminalen Schallsonde im Patienten manipulierbar ist. Es ist daher mit den vorhandenen Ultraschallsonden und den mit ihnen verbundenen Punktionsystemen unmöglich, Katheter, Punktionsnadeln oder andere Untersuchungs- oder Operationsvorrichtungen mit Hilfe einer endoluminalen Schallsonde gezielt und in variablem Abstand vom Schallkopf im umgebenden Gewebe von Gefäßen oder engen Hohlorganen zu platzieren, da die Lage der Ultraschallsonde so manipuliert werden müsste, dass das Hohlorgan oder das Gefäß, in dem sich die Sonde befindet, verletzt (z. B. eingerissen, abgerissen, gequetscht, perforiert) würden, oder weil diese Manipulation durch Umgebungsstrukturen zu sehr behindert wird. Eine endoluminale Ultraschallsonde kann in diesen Fällen nur in der Längsachse verschoben oder um diese rotiert werden.

[0007] Mit den im Stand der Technik beschriebenen Ultraschallsonden mit Punktionshilfen ist die genaue Punktion einer Struktur, die sich seitlich im Wandbereich eines engen Lumens (z. B. der Harnröhre oder eines Blutgefäßes) befindet, wegen der fehlenden Veränderbarkeit des Austrittswinkels der Diagnostik- oder Operationsvorrichtung aus der Punktionsvorrichtung nicht möglich. Darüber hinaus können die Punktionsführungen bisher nicht gezielt entlang des Schaftes der endoluminalen Schallsonden verschoben werden.

[0008] Die Aufgabe der Erfindung ist es, eine verbesserte Ultraschallsonde mit einer Positioniereinrichtung anzugeben, mit der die Nachteile der herkömmlichen Anordnungen überwunden werden und die insbesondere einen erweiterten Anwendungsbereich besitzt. Mit der Erfindung soll insbesondere eine präzise Überwachung der Positionierung von Diagnose- oder Operationsvorrichtungen im Körper eines Organismus ermöglicht werden. Die Aufgabe der Erfindung ist es auch, neuartige Verfahren zur Positionierung von Diagnose- oder Operationsvorrichtungen und zum Einsatz von Diagnose- oder Operationsvorrichtungen bereitzustellen.

[0009] Diese Aufgaben werden durch Vorrichtungen und Verfahren mit den Merkmalen gemäß den Patentansprüchen 1, 13, 16, 21 bzw. 24 gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

[0010] Die Grundidee der Erfindung ist es, bei einer Ultraschallsonde mit einem Ultraschallkopf, der an einem flexiblen oder starren Schaft befestigt und mit diesem beweglich ist, eine Positioniereinrichtung für mindestens eine Untersuchungs- und Operationsvorrichtung vorzusehen, wobei die Positioniereinrichtung mindestens eine Punktionsführung aufweist, die eine Führung mit einer definierten Halterung oder einem Anschlag für die Untersuchungs- oder Operati-

onsvorrichtung bildet, und die Untersuchungs- und Operationsvorrichtung mit einer Ablenkvorrichtung derart verstellbar ist, dass der Anschlag (oder ein Lumen der Punktionsführung, eine Austrittsöffnung des Lumens oder die im Betriebszustand in das Lumen eingeführte Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung) eine vorbestimmte, ggf. zeitlich veränderliche, Position relativ zum Ultraschallkopf besitzt. Die Ultraschallsonde ist vorzugsweise eine endoluminale Ultraschallsonde. Die Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (im Folgenden: Manipulationsvorrichtung) ist bspw. eine Biopsieeinrichtung, eine Injektionspipette oder ein chirurgisches Gerät.

[0011] Die erfindungsgemäße Ultraschallsonde besitzt den Vorteil, dass die Positioniereinrichtung für die Manipulationsvorrichtung gleichzeitig eine definierte Halterung bildet und eine flexible Verstellbarkeit (Verschiebbarkeit, Winkeleinstellung) in bestimmte Positionen ermöglicht.

[0012] Mit der Ultraschallsonde mit flexibler Punktionshilfe ist es erstmals möglich, den Abstand zwischen dem Schallkopf und der eingeführten Manipulationsvorrichtung, die z. B. seitlich der Ultraschallsonde aus der Führungsvorrichtung austritt, gezielt zu verändern. Diese Eigenschaft bringt entscheidende Vorteile mit sich, besonders bei Eingriffen in Hohlorganen, Gefäßen, Gelenken, anderen Körperhöhlen oder engen Operationsgebieten, bei denen die Ultraschallsonde praktisch nur gedreht, vorgeschoben oder zurückgezogen werden kann. Durch den Einsatz einer endoluminalen Ultraschallsonde mit flexibler Punktionshilfe kann die Lage der Operations- oder Diagnosevorrichtung (z. B. eines Katheters) erstmals gezielt während der Untersuchung oder Operation verändert werden.

[0013] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Ablenkvorrichtung für die mindestens eine Manipulationsvorrichtung mit einer Steuervorrichtung verstellbar. Die Ablenkvorrichtung wird so betrieben, dass der Anschlag der Punktionsführung oder die eingeführte Manipulationsvorrichtung eine bestimmte Position relativ zum Ultraschallkopf besitzt oder entlang einer bestimmten Wegstrecke relativ zum Ultraschallkopf bewegt wird. Die Position wird durch bestimmte Raumkoordinaten relativ zum Ultraschallkopf repräsentiert. Die Steuervorrichtung ist vorzugsweise über einen Koordinatengeber mit dem bildgebenden System der Ultraschallsonde verbunden. Dieses enthält insbesondere einen Anzeigebildschirm zur Anzeige von Ultraschallbildern. Es ist erfindungsgemäß vorgesehen, dass mit dem Koordinatengeber der Steuervorrichtung Signale entsprechend den eingestellten Relativkoordinaten der Punktionsführung an das bildgebende System übertragen und zur Anzeige einer Markierung, z. B. einer Punktionshilfslinie oder eines Punktionshilfspunktes, auf der Anzeigeeinrichtung verwendet werden.

[0014] Gegenstand der Erfindung sind somit auch eine Ultraschallsonde mit einem bildgebenden System, das mit der Steuervorrichtung einer Punktionsführung verbunden und dazu eingerichtet ist, die Position der Punktionsführung oder der in diese eingeführten Manipulationsvorrichtung auf einer Anzeigeeinrichtung anzugeben, und ein Verfahren zur Steuerung einer Positioniereinrichtung einer Ultraschallsonde, bei der die aktuelle Ausrichtung und/oder Bewegung einer Positioniereinrichtung relativ zum Ultraschallkopf auf der Anzeigeeinrichtung des bildgebenden Systems abgebildet wird.

[0015] Die Punktionshilfsmarkierung auf der Anzeigeeinrichtung (bspw. eine Punktionshilfslinie oder ein Punktionshilfspunkt) bietet die Möglichkeit, vor dem Austritt der Manipulationsvorrichtungen oder Arbeitsgeräte aus dem Arbeitskanal (Lumen) der Punktionsführung die exakte Endlage im Ultraschallbild vorauszuberechnen und die Punktion

z. B. entlang der vorausberechneten Punktionshilfslinie im Ultraschallbild auch zu verfolgen. Nach dem Verschieben der jeweiligen Arbeitsgeräte kann dann im Echtzeit-Ultraschallbild deren Lage aktuell kontrolliert und die Applikation verfolgt werden. Neben mono- oder biplanaren Standard-Ultraschallsonden können auch neuere Ultraschalltechniken, wie z. B. 3D-Sonographie oder Farbdoppler-Sonographie, verwendet werden. Mit Hilfe der verschiedensten Diagnose- oder Operationsvorrichtungen können unter anderem Biopsien entnommen, Medikamente, Lösungen oder Zellsuspensionen injiziert, über verschiedenen Arbeitssonden Energie appliziert oder chirurgische Geräte eingeführt und gezielt platziert und betätigt werden.

[0016] Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist eine endoluminale Ultraschallsonde vorgesehen, bei der die Diagnose- oder Operationsvorrichtung in der Ultraschallsonde und durch den Ultraschallkopf verläuft, so dass mit Hilfe der Ablenkvorrichtung der Ultraschallkopf und die Diagnose- oder Operationsvorrichtung gleichzeitig gezielt abgelenkt werden können. Diese Variante stellt insbesondere bei laparoskopischen Ultraschallsonden einen bedeutenden Fortschritt dar.

[0017] Die Position einer Manipulationsvorrichtung, die in die Punktionsführung einführbar ist, kann vor dem Austritt aus der Punktionsführung berechnet werden. Die errechenbare Position der Manipulationsvorrichtung nach Austritt aus der Punktionsführung wird im Ultraschallbild mit Hilfe einer Punktionshilfslinie oder eines Punktionshilfspunktes angezeigt. Mit Hilfe des Koordinatengebers können die Punktionshilfslinie bzw. der Punktionshilfspunkt gleichzeitig mit der Ablenk- oder Manipulationseinrichtung der Punktionsführung verändert und deren Lage koordiniert ausgewählt werden.

[0018] Durch die steuerbare Ablenkvorrichtung der Punktionsführung der Ultraschallsonde können z. B. Injektionsnadeln sehr präzise in Hohlorganen, Gefäßen, Gelenken und Körperhöhlen platziert werden. Dadurch ist erstmals eine exakte und steuerbare Injektion von Medikamenten, Zellen oder therapeutischen Substanzen in den Körper des Patienten möglich, wobei der Ort der Applikation der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung verändert und vor dem eigentlichen Eingriff exakt geplant und ausgewählt werden kann. Es können mit dieser Ultraschallsonde alle Arten von Untersuchungs- oder Operationsvorrichtungen ultraschallgezielt durch ein Arbeitslumen der Punktionsvorrichtung in den Körper des Patienten eingeführt werden, wobei diese Technologie alle Vorteile der minimal invasiven Chirurgie aufweist.

[0019] Gegenstand der Erfindung ist auch ein Verfahren zur Untersuchung und/oder Behandlung von Gewebe oder Organen mit der erfindungsgemäßen Ultraschallsonde. Dies kann mit oder ohne Verwendung der Punktionshilfsmarkierung auf der Anzeigevorrichtung erfolgen.

[0020] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die Ultraschallsonde zunächst anwendungsabhängig an oder in dem interessierenden Gewebe oder Organ positioniert. Daraufhin erfolgt eine Betätigung der Positioniereinrichtung derart, dass die Punktionsführung bestimmte Relativkoordinaten relativ zum Ultraschallkopf einnimmt. Dann wird die jeweilige Manipulationsvorrichtung (Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung) in die Positioniereinrichtung eingeführt und bis zum Anschlag bewegt und in dieser Betriebsposition betätigt. In der Betriebsposition ist ggf. eine Bewegung der Manipulationsvorrichtung entlang der Punktionshilfsmarkierung vorgesehen. Diese Bewegung wird mit der Steuervorrichtung gesteuert.

[0021] Wichtige Schritte eines erfindungsgemäßen Ver-

fahrens zur Positionierung von Untersuchungs- oder Operationseinrichtungen bestehen in der Platzierung der Sonde im Körper mit einer Erfassung des zu untersuchenden oder zu operierenden Gewebes, die Ausrichtung der Positioniereinrichtung und die Einführung und ggf. Betätigung der Untersuchungs- oder Operationseinrichtung.

[0022] Gegenstand der Erfindung ist auch ein Verfahren zur Injektion von lebenden Zellen in einem Trägermedium und/oder Biomaterialien oder biokompatiblen Substanzen in einen Organismus, wobei die erfindungsgemäße Ultraschallsonde verwendet wird.

[0023] Einzelheiten und weitere Vorteile der Erfindung werden im folgenden unter Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

[0024] Fig. 1 bis 4 schematische, teilweise geschnittene Ansichten von Ausführungsformen erfindungsgemäßer Ultrasonden, und

[0025] Fig. 5a, 5b schematische Illustrationen der erfindungsgemäßen Anzeige von Punktionshilfsmarkierungen.

[0026] Die Erfindung repräsentiert ein steuerbares Ultraschall-Diagnostik- und Operations-Gerät, mit dem erstmals Diagnostik- und Operationsvorrichtungen ultraschallgezielt unter einem veränderbaren Winkel bezüglich der Achse der Schallsonde im Ultraschallkopf und in einem kalkulierbaren Abstand vom Schallkopf in Gewebe eingebracht werden können. Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Konstruktion im Vergleich zu bisherigen Geräten besteht darin, dass bei vorgegebener Lage der Ultraschallsonde eine in die Punktionsführung eingeführte Manipulationsvorrichtung in beliebig wählbarem Abstand vom Schallkopf der Ultraschallsonde platziert werden kann. Die neuartige Punktionsführung wirkt mit mindestens einer Ablenkvorrichtung zusammen, die von einer Steuervorrichtung so manipuliert werden kann, dass die Punktionsführung und/oder eine in sie eingeführte Manipulationsvorrichtung abgelenkt oder entlang der Ultraschallsonde verschoben werden kann.

[0027] Gleichzeitig kann mit Hilfe einer mathematischen Kalkulation die Position der Manipulationsvorrichtung, der in die Punktionsführung einführbar ist, vor dem Austritt aus der Punktionsführung berechnet und die errechnete Endposition der Manipulationsvorrichtung vor Austritt aus der Punktionsführung in der Anzeige des Ultraschallbildes als Punktionshilfslinie oder Punktionshilfspunkt dargestellt werden. Somit können vor dem eigentlichen Eingriff vom Untersucher oder Operateur der Eintrittswinkel und die Endposition der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung vorausberechnet und mit der Steuervorrichtung während des Eingriffs ausgewählt werden. Die Applikation der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (z. B. das Einführen einer Nadel) kann dann im Echtzeit-Ultraschallbild genau kontrolliert werden.

[0028] Die Erfindung wird im Folgenden unter Bezug auf bevorzugte Ausführungsformen beschrieben, bei denen die Ultraschallsonde einen Ultraschallkopf K besitzt, der am Ende eines Schaftes S befestigt und mit diesem manuell beweglich ist, wobei die Positioniereinrichtung P am oder im Schaft S angeordnet ist. Die Umsetzung der Erfindung ist nicht auf diese Gestaltung beschränkt. Alternativ kann die Positioniereinrichtung mit der verstellbaren Punktionsführung auch direkt am Ultraschallkopf K oder am Griff G angeordnet sein.

[0029] In den Figuren sind lediglich Einzelheiten der Positioniereinrichtung und der Ausbildung der Punktionshilfsmarkierung illustriert. Die Merkmale einer Ultraschallsonde mit einem Griff, einem Schaft und dem Ultraschallkopf sind an sich bekannt und werden daher ebenso wie Einzelheiten des bildgebenden Systems nicht beschrieben.

[0030] Eine erste Ausführungsform einer erfindungsge-

mäßen Ultraschallsonde mit dem Griff G, dem Schaft S und dem Schallkopf K ist in Fig. 1 schematisch dargestellt. Die Positioniereinrichtung ist am Schaft S angebracht und wird durch die Punktionsführung F und die Ablenkvorrichtung AV gebildet. Die Punktionsführung enthält als Führung ein rohr- oder schlitzförmiges Lumen L, das als Arbeitskanal durch die Punktionsführung F und die Ablenkvorrichtung AV hindurchtritt. In der Ablenkvorrichtung AV ist der Arbeitskanal in seiner Ausrichtung relativ zur Sonde verstellbar. Die Punktionsführung F und die Ablenkvorrichtung AV bilden ein langgestrecktes Bauteil, das parallel zur Achse des Schaftes S verläuft. In der Ablenkvorrichtung AV ist ein vorbestimmter Winkel des Arbeitskanals oder Lumens relativ zur Schaftachse vorgegeben. Die Ablenkvorrichtung AV und die Punktionsführung F können mit Hilfe der Steuervorrichtung SV entlang des Schaftes S der Schallsonde gezielt verschoben werden. Dadurch ändert sich der Abstand der Manipulationsvorrichtung M, die sich im Arbeitslumen L befindet, vom Schallkopf K. Die Verschiebung kann diskret oder kontinuierlich arretierbar erfolgen. Die Steuervorrichtung besitzt beim dargestellten Ausführungsbeispiel zur diskreten Arretierung einen Zapfen z in der Punktionsführung F, der genau in eine von mehreren Aussparungen a der Schallsonde passt. Die Punktionsführung F ist flexibel, so dass sie leicht angehoben oder vom Schaft weggeschwenkt und mit der Ablenkvorrichtung verschoben und neu positioniert werden kann. Die Position der Punktionsführung F, der Ablenkvorrichtung AV und der eingeführten Manipulationsvorrichtung M korrelieren nach dem Einrasten des Zapfens der Punktionsführung F mit entsprechenden Punktionshilfslinien oder Punktionshilfspunkten im Ultraschallbild der Anzeigevorrichtung. Im Lumen L verläuft die Manipulationsvorrichtung M, die bspw. eine Punktionsnadel oder ein Katheter ist.

[0031] Zur kontinuierlichen Arretierung kann an Stelle der Zapfen eine geeignete lösbare Verbindung, z. B. ein Klemmring, vorgesehen sein.

[0032] Der Ultraschallkopf K ist in an sich bekannter Weise aufgebaut und enthält anwendungsabhängig einen oder mehrere Schallwandler (Transducer-Elemente) zur Aussendung bzw. zum Empfangen von Ultraschallwellen. Der Ultraschallkopf K kann zur Erzeugung uniplanarer oder biplanarer Echtzeit-Ultraschallbilder oder von Doppler-, Farbdoppler- oder 3D-Ultraschallbildern eingerichtet sein. Der Schaft S besteht anwendungsabhängig aus einem flexiblen oder starren Material. Die Punktionsführung F ist entsprechend zumindest teilweise auch flexibel oder starr gestaltet. Im Falle einer endoluminalen Ultraschallsonde besitzt der Ultraschallkopf K typischerweise einen Durchmesser von ca. 5 bis 10 mm. Das Lumen L in der Ablenkvorrichtung AV besitzt einen relativ zur Längsachse des Schaftes S gekrümmten Verlauf. Das zum Ultraschallkopf K weisende Ende des Lumens L bildet mit der Schaftachse einen bestimmten, festen Ablenkwinkel, durch den die Neigung der Manipulationsvorrichtung M relativ zur Schaftachse eingestellt ist. Die mit der Steuervorrichtung vermittelte Bewegung der Ablenkvorrichtung AV ermöglicht somit eine Verstellung der Manipulationsvorrichtung M entsprechend dem Doppelpfeil.

[0033] Die Punktionsführung ist mit dem Schaft der Ultraschallsonde fest verbunden, kann jedoch abgenommen und ausgetauscht werden.

[0034] Bei der in Fig. 2 schematisch dargestellten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Ultraschallsonde mit dem Griff G, dem Schaft S und dem Ultraschallkopf K ist die Punktionsführung F wiederum seitlich mit dem Lumen L am Schaft S angebracht. Die Ablenkvorrichtung AV fällt bei dieser Ausführungsform mit der Punktionsführung F zu-

sammen. Die Steuervorrichtung SV wird durch einen axialen Stellantrieb am Schaft S gebildet. Um eine axiale Bewegung der Manipulationsvorrichtung M entsprechend dem Doppelpfeil zu ermöglichen, ist die Punktionsführung F mit der Steuervorrichtung axial parallel zur Ausrichtung der Schaftachse verschiebbar, so dass die eingeführte Manipulationsvorrichtung mit verschoben wird. Dadurch ändert sich wiederum der Abstand der schräg aus der Punktionsführung austretenden Manipulationsvorrichtung vom Ultraschallkopf. Je nach Positionierung der Ablenkvorrichtung AV besitzt das Ende der Manipulationsvorrichtung M definierte Relativkoordinaten in Bezug auf den Ultraschallkopf K.

[0035] Durch eine definierte Einstellung der Ablenkvorrichtung AV und/oder Punktionsführung F wird die Manipulationsvorrichtung M so eingestellt, dass ihr Ende bestimmte Relativkoordinaten in Bezug auf den Ultraschallkopf besitzt. Dies setzt voraus, dass die Einschublänge der Manipulationsvorrichtung M bekannt oder definiert eingestellt ist. Zur Einstellung der Einschublänge ist vorzugsweise an der Punktionsführung oder in der Ablenkvorrichtung AV ein Anschlag (nicht dargestellt) vorgesehen, der mit einem entsprechenden Vorsprung an der Manipulationsvorrichtung M zusammenwirkt. Der Anschlag kann aber auch am Griff oder einem anderen Teil der Ultraschallsonde vorgesehen oder bei Verwendung von Markierungen an der Manipulationsvorrichtung M, mit denen sich die Einschublänge an der Ultraschallsonde feststellen lässt, ganz fortgelassen werden.

[0036] Insbesondere bei Aufbau des Schafts S aus einem flexiblen Material ist der Ultraschallkopf vorzugsweise mit einer Klemmeinrichtung zur zeitweiligen Fixierung am zu untersuchenden Gewebe ausgestattet. Die Klemmeinrichtung wird beispielsweise durch eine vom Griff her betätigbare Zange Z gebildet und ermöglicht, dass der Ultraschallkopf vor Einsetzen der Manipulationsvorrichtung im Körper positioniert wird. Zur Fixierung kann auch ein aufblasbarer Ballon vorgesehen sein.

[0037] In Fig. 3 ist eine endoluminale Ultraschallsonde schematisch abgebildet, bei der die Positioniereinrichtung die Punktionsführung F mit dem Lumen L zur Aufnahme der Manipulationsvorrichtung M und die Ablenkvorrichtung AV als separate Bauteile enthält. Die Ablenkvorrichtung ist am Schaft der Ultraschallsonde bzw. am Schallkopf angebracht. Mit der Steuervorrichtung wird die Ablenkvorrichtung so gesteuert, dass der Austrittswinkel einer in die Punktionsführung vorgeschobenen Diagnose- oder Operationsvorrichtung nach dem Austritt aus der Punktionsführung verändert wird. Die Ablenkvorrichtung kann in der Längsrichtung der Schallsonde oder auch im rechten Winkel zu ihr bewegt werden (siehe Doppelpfeile).

[0038] Fig. 4 zeigt eine abgewandelte Ausführungsform der Erfindung, bei der die Punktionsführung in den Schaft S der Ultraschallsonde integriert ist. Im Schaft S verläuft neben den Signalleitungen des Ultraschallkopfes K das Lumen L der Punktionsführung. Die Ablenkvorrichtung AV ist zwischen dem Schaft S und dem Ultraschallkopf K angeordnet und für einen schrägen und/oder axialen Austritt der Manipulationsvorrichtung M eingerichtet. Mit der Steuervorrichtung ist die Ablenkvorrichtung AV betätigbar, um den Austrittswinkel oder die axiale Lage der Manipulationsvorrichtung M zu verändern.

[0039] Zur Betätigung der Ablenkvorrichtungen AV bei den in den Fig. 1 bis 4 dargestellten Ausführungsformen kann jeder mechanische, elektromechanische, magnetomechanische oder piezoelektrische Antrieb verwendet werden oder auch eine manuelle Verstellung vorgesehen sein. Derartige Antriebe und Verstellungen sind an sich insbesondere

aus der Mikrochirurgie und der Labortechnik allgemein bekannt.

[0040] Es sind auch andere Ablenkvorrichtungen einsetzbar, die ein kontrolliertes und steuerbares seitliches Ablenken der Manipulationsvorrichtung ermöglichen und von der Steuervorrichtung steuerbar sind.

[0041] Die Manipulationsvorrichtung ist allgemein eine Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung, wie z. B. eine Punktionsnadel, Biopsienadel, Injektionsnadel, ein Katheter oder ein mikrochirurgisches Werkzeug. Gemäß einer besonders vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst die Manipulationsvorrichtung eine Flüssigkeits-Fördereinrichtung, einen Katheter und eine Injektionsnadel. Mit diesem Aufbau ist es möglich, mit der Fördereinrichtung ein Medikament, eine Lösung oder eine Suspension mit biologischen oder biokompatiblen Materialien oder suspendierten Partikeln, wie z. B. lebenden Zellen oder Implantatmaterialien, über den Katheter und die Injektionsnadel ultraschallgezielt in einen bestimmten Gewebebereich oder ein Organ einzuführen. Am Austrittsende des Lumens kann eine integrierte oder als Komponente angesetzte Düse vorgesehen sein. Der Aufbau aus Fördereinrichtung, Katheter und Injektionsnadel kann zur Injektion von Material unter erhöhtem Druck eingerichtet sein (Einpressen von sog. Bulking Agents).

[0042] Ein besonderer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass mit einer relativ einfach aufgebauten Ablenkvorrichtung, mit der der Winkel des Lumens relativ zum Schaft eingestellt wird, die eingeführte Manipulationsvorrichtung reproduzierbar ausgerichtet werden kann. Besteht die Manipulationsvorrichtung z. B. aus federnd elastischem Edelstahl, so kann dieses in der Ablenkvorrichtung abgewinkelt werde, tritt aber gerade aus dem Lumen aus.

[0043] Gemäß abgewandelten, nicht dargestellten Ausführungsformen der Erfindung können an einer Ultraschallsonde mehrere Punktionsführungen vorgesehen sein, die zur gleichzeitigen Führung und Positionierung mehrerer Manipulationsvorrichtungen eingerichtet sind und deren Lage ultraschallgesteuert veränderbar ist. Es können bspw. mehrere Ablenkvorrichtungen auf dem Schaft mehrere röhren- oder schlitzförmige Führungslumen bereitstellen. Alternativ sind diese im Schaft integriert.

[0044] Die Manipulationsvorrichtung kann als chirurgisches Arbeitsgerät auch eine Zange, Klemme, Pinzette, Schere und/oder ein Messer aufweisen. Zur Betätigung der Manipulationsvorrichtung ist diese ggf. mit einer externen Antriebsvorrichtung verbunden. Es kann auch eine zusätzliche Antriebsvorrichtung der Punktionsführung vorgesehen sein, die zur Verschwenkung oder Verschiebung der Punktionsführung am Schaft der Ultraschallsonde eingerichtet ist.

[0045] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Ultraschallsonde mit einem Endoskopiegerät ausgestattet. Das Endoskopiegerät wird als Manipulationsvorrichtung mit der Punktionsführung eingestellt. Alternativ ist das Endoskopiegerät als gesondertes Bauteil an der Ultraschallsonde vorgesehen. Schließlich kann die Manipulationsvorrichtung selbst auch durch eine Sonde mit einem Ultraschallkopf gebildet werden.

[0046] Ein besonderer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass die Punktionsführung einen relativ einfachen Aufbau besitzt. Dies ermöglicht, dass der Griff, Schaft, Ultraschallkopf und/oder die Punktionsführung sämtlich oder teilweise als Einwegkomponenten hergestellt sind.

[0047] Ein wesentliches Merkmal der Erfindung besteht darin, dass die Manipulationsvorrichtung mit der Punktionsführung in definierter Weise relativ zum Ultraschallkopf positioniert ist oder bewegt wird. Aus den Einstellungen der Punktionsführung und den geometrischen Eigenschaften der

Manipulationsvorrichtung können die Relativkoordinaten in Bezug auf den Ultraschallkopf zur Umsetzung der erfindungsgemäßen Anzeige einer Punktionshilfsmarkierung im bildgebenden System der Ultraschallsonde verwendet werden. Dies ist in den Fig. 5a und 5a illustriert.

[0048] Fig. 5a zeigt in einer schematischen Abbildung eines Monitors M des bildgebenden Systems ein Transversalbild, das von der endoluminalen Ultraschallsonde geliefert wird. In diesem Bild ist als Punktionshilfsmarkierung ein Punktionshilfspot HP abgebildet, der vom Koordinatengeber der Steuervorrichtung zur Ansteuerung der Ablenkvorrichtung erzeugt wird. Die Lage des Punktionshilfspot HP relativ zum Ultraschallfeld UF wird auf dem Monitor auf der Grundlage von Positionsdaten eingestellt, die die Steuervorrichtung entsprechend der aktuellen Ausrichtung der Positioniereinrichtung liefert. Dadurch kann die Lage einer in die Punktionsführung vorgeschobenen Diagnose- oder Operationsvorrichtung schon vor dem Austritt aus der Punktionsführung im Ultraschallbild erkannt und gezielt verändert werden. In Fig. 5b ist als Punktionshilfsmarkierung eine Punktionshilfslinie HL in einem von der Ultraschallsonde gelieferten Longitudinalbild dargestellt. Wiederum kann die Lage einer in die Punktionsführung vorgeschobenen Diagnose- oder Operationsvorrichtung schon vor dem Austritt aus der Punktionsführung im Ultraschallbild erkannt und gezielt verändert werden. Darüber hinaus kann das Verschieben der Diagnose- oder Operationsvorrichtung im Echtzeit-Ultraschallbild genau verfolgt werden. Die Punktionshilfslinie HL kann auch eine Wegstrecke markieren, die die in der Positioniereinrichtung eingesetzte Manipulationsvorrichtung im vorgeschobenen Zustand bei entsprechender Betätigung der Ablenkvorrichtung zurücklegen würde.

[0049] Die erfindungsgemäße Injektion von lebenden Zellen in einem Trägermedium und/oder Biomaterialien oder biokompatiblen Substanzen in einen Organismus umfasst die folgenden Schritte.

[0050] Die Ultraschallsonde wird, vorzugsweise in Hohlorgane, wie zum Beispiel den Magen-Darm-Trakt, den Urogenital-Trakt, der Nase und Nasennebenhöhlen, den Atemwege, Gelenke, Körperhöhle, wie z. B. den Bauchraum, den Brustraum, die Schädelhöhle, den Beckenraum, in einen Punktionskanal, Gefäße oder intraoperativ in ein Operationsgebiet eingeführt. Die Einführung erfolgt alternativ mit oder ohne eingesetzter Manipulationsvorrichtung, die hier eine Injektionsvorrichtung ist. Anschließend wird die Positioniereinrichtung, ggf. unter Verwendung der Punktionshilfsmarkierung, eingestellt und ggf. die Injektionsvorrichtung eingesetzt. Die Injektionsvorrichtung ist mit einem Reservoir der zu injizierenden Substanz verbunden. Eine bevorzugte Anwendung ist die Injektion von Medikamenten, Flüssigkeiten, Lösungen, Suspensionen mit biologischen oder biokompatiblen Material und/oder Suspensionen mit lebenden Zellen, insbesondere mit oder ohne Trägermaterialien. Es erfolgt beispielsweise eine transurethrale oder transrektale Injektion zur Therapie von Harninkontinenz oder Stuhlinkontinenz. Hierzu werden Myoblasten, Bulking Agents, z. B. Kollagene, pharmakologische Substanzen und/oder Wachstumsfaktoren in den interessierenden Gewebereich injiziert. Die Myoblasten werden allein oder in Kombination mit biokompatiblen Materialien (Bulking Agents) als Stoffimplantate verwendet. Unter Ultraschallkontrolle wird die Injektion überwacht.

[0051] Die in der vorstehenden Beschreibung, den Ansprüchen und den Zeichnungen offenbarten Merkmale der Erfindung können sowohl einzeln als auch in beliebiger Kombination für die Verwirklichung der Erfindung in ihren verschiedenen Ausgestaltungen von Bedeutung sein.

1. Ultraschallsonde mit einem Ultraschallkopf (K), der an einem Schaft (S) befestigt und mit diesem beweglich ist, und einer Positioniereinrichtung für mindestens eine Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Positioniereinrichtung mindestens eine Punktionsführung (F) mit mindestens einem rohr- oder schlitzförmigen Lumen (L) zur Aufnahme der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (M) aufweist, wobei das Lumen (L) mit einer Ablenkvorrichtung (AV) mit einem vorbestimmten Winkel relativ zur Achse des Schaftes (S) einstellbar und/oder um eine vorbestimmte Strecke parallel zur Achse des Schaftes (S) verschiebbar ist.
2. Ultraschallsonde gemäß Anspruch 1, bei der das Lumen (L) mit der Ablenkvorrichtung (AV) mit einer vorbestimmten Ausrichtung relativ zum Ultraschallkopf (K) verstellbar ist.
3. Ultraschallsonde gemäß Anspruch 1 oder 2, bei der die Positioniereinrichtung auf der Außenseite des Schaftes (S) angeordnet ist.
4. Ultraschallsonde gemäß Anspruch 1, bei der die Positioniereinrichtung im Schaft (S) und/oder zwischen dem Schaft (S) und dem Ultraschallkopf (K) angeordnet ist.
5. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Ablenkvorrichtung (AV) mit einer Steuervorrichtung (SV) betätigbar ist, die mit einer Recheneinheit zur Ermittlung von Relativkoordinaten des Lumens, der Austrittsöffnung des Lumens oder der im Betriebszustand in das Lumen eingeführten Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (M) in Bezug auf den Ultraschallkopf (K) und einem Koordinatengeber verbunden ist.
6. Ultraschallsonde gemäß Anspruch 5, die mit einem bildgebenden System und einer Anzeigeeinrichtung zur Darstellung eines Ultraschallbildes ausgestattet ist, wobei der Koordinatengeber mit dem bildgebenden System und der Anzeigeeinrichtung verbunden und dazu eingerichtet ist, Bilddaten an das bildgebende System zu übergeben, die charakteristisch für die von der Recheneinheit ermittelten Relativkoordinaten sind.
7. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der sich am Austritt der Punktionsführung (L) und/oder des Lumens (L) eine Nadelaufnahmevorrichtung befindet.
8. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Punktionsführung (F) lösbar mit der Ultraschallsonde verbunden ist.
9. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Punktionsführung (F) aus sterilisierbarem und wiederverwertbarem Material oder aus Einwegmaterial, vorzugsweise Kunststoff, besteht.
10. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, die mit einem Endoskop ausgestattet ist.
11. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der am Ende des Lumens (L) eine Austrittsdüse vorgesehen ist.
12. Ultraschallsonde gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, die mindestens einen lösbaren Haken und/oder mindestens einen aufblasbaren Ballon aufweist, mit dem der Ultraschallkopf (K), die Positioniereinrichtung und/oder der Schaft (S) an einem zu untersuchenden oder zu behandelnden Gewebe oder Organ lösbar fixiert werden kann.
13. Medizinisches Gerät, das eine Ultraschallsonde

gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche und mindestens eine in der Positioniereinrichtung angeordnete Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (M) aufweist.

14. Medizinisches Gerät gemäß Anspruch 13, bei dem die Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung eine Biopsienadel, eine Pipette, einen Katheter, eine Injektionsnadel, ein chirurgisches Arbeitsgerät, eine Arbeitssonde, vorzugsweise eine Laser-, Koagulations-, Hochfrequenz-, Radiofrequenz- oder Kryosonde, eine Ultraschallsonde und/oder ein Endoskop umfasst.

15. Medizinisches Gerät gemäß Anspruch 14, das mit einem hydropneumatischen System ausgestattet ist, mit dem durch das Lumen (L) oder durch eine in das Lumen (L) eingeführte Düse Medikamente, Lösungen, Suspensionen und/oder lebende Zellen spritzbar sind.

16. Verfahren zur Positionierung und/oder Betätigung einer Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung in einem Organismus, mit den Schritten:

- Einführung einer Ultraschallsonde gemäß einem der Ansprüche 5 bis 12 in den Organismus und Darstellung des interessierenden Gewebes oder Organs mit einer Anzeigevorrichtung,
- Darstellung der Position und/oder Bewegungsstrecke der Untersuchungs- und Operationsvorrichtung als Punktionshilfsmarkierung auf der Anzeigevorrichtung, wobei die Punktionshilfsmarkierung aus den vom Koordinatengeber gelieferten Relativkoordinaten angezeigt wird, und
- Einführung der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung in die Positioniereinrichtung.

17. Verfahren gemäß Anspruch 16, bei dem eine ultraschallgezielte Einstellung der Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung im Organismus erfolgt.

18. Verfahren gemäß Anspruch 16 oder 17, bei dem die Ultraschallsonde mit mindestens einem Haken und/oder mindestens einem aufblasbaren Ballon zeitweilig im Organismus fixiert wird.

19. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 16 bis 18, bei dem die Ultraschallsonde in Hohlorgane, wie zum Beispiel Magen-Darm-Trakt, Urogenital-Trakt, Nase und Nasennebenhöhlen, Atemwege, Gelenke, Körperhöhlen, wie z. B. Bauchraum, Brustraum, Schädelhöhle, Beckenraum, in einen Punktionskanal, Gefäße oder intraoperativ in ein Operationsgebiet eingeführt wird.

20. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 16 bis 19, bei dem in den Organismus Medikamente, Flüssigkeiten, Lösungen, Suspensionen mit biologischem oder biokompatiblen Material und/oder Suspensionen mit lebenden Zellen, insbesondere mit oder ohne Trägermaterialien, appliziert werden.

21. Verfahren zur Injektion von lebenden Zellen in einem Trägermedium und/oder Biomaterialien oder biokompatiblen Substanzen in einen Organismus, wobei eine Ultraschallsonde oder ein medizinisches Gerät gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15 verwendet wird.

22. Verfahren gemäß Anspruch 21, bei dem eine transurethrale oder transrektale Injektion zur Therapie von Harninkontinenz oder Stuhlinkontinenz erfolgt.

23. Verfahren gemäß Anspruch 22, bei dem Myoblasten, Bulking Agents, z. B. Kollagene, pharmakologische Substanzen und/oder Wachstumsfaktoren injiziert werden.

24. Verfahren zur Erzeugung einer Punktionshilfsmarkierung auf der Anzeigevorrichtung eines bildgebenden Systems einer Ultraschallsonde gemäß einem der Ansprüche 5 bis 12, bei dem die Bilddaten der Punktionshilfsmarkierung aus den Relativkoordinaten des Lumens, der Austrittsöffnung des Lumens oder der im Betriebszustand in das Lumen eingeführten Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (M) in Bezug auf den Ultraschallkopf (K) ermittelt werden.

onshilfsmarkierung aus den Relativkoordinaten des Lumens, der Austrittsöffnung des Lumens oder der im Betriebszustand in das Lumen eingeführten Untersuchungs- oder Operationsvorrichtung (M) in Bezug auf den Ultraschallkopf (K) ermittelt werden.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

